

PCT

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
Международное бюроМЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ
С ДОГОВОРом О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (PCT)

(51) Международная классификация изобретения⁵: A61M 1/28, 1/36	A1	(11) Номер международной публикации: WO 92/18048 (43) Дата международной публикации: 29 октября 1992 (29.10.92)
(21) Номер международной заявки: PCT/RU92/00080 (22) Дата международной подачи: 17 апреля 1992 (17.04.92) (30) Данные о приоритете: 4937720 23 апреля 1991 (23.04.91) SU (71)(72) Заявители и изобретатели: САГАТОВИЧ Виктор Анатольевич [RU/MD]; Кишинев 277025, ул. Ушинского, д. 70/2, кв. 19 (MD) [SAGATOVICH, Viktor Anatolievich, Kishinev (MD)]. ТОПОРОВСКИЙ Иосиф Борисович [RU/MD]; Кишинев 277001, ул. Митрополита Ваарлаама, д. 32, кв. 8 (MD) [TOPOROVSKY, Iosif Borisovich, Kishinev (MD)]. ИВАНЦОВ Игорь Семёнович [RU/MD]; Кишинев 277019, ул. Гренобля, д. 161/5, кв. 52 (MD) [IVANTSOV, Igor Semenovitch, Kishinev (MD)]. ТОПОРОВСКИЙ Семён Иосифович [RU/MD]; Кишинев 277001, ул. Митрополита Ваарлаама, д. 32, кв. 8 (MD) [TOPOROVSKY, Semen Iosifovich, Kishinev (MD)].		(74) Агент: КРЕЙДИН Ефим Абрамович; Москва 125124, ул. Правды, д. 7/9, кв. 55 (RU) [KREIDIN, Efim Abramovich, Moscow (RU)]. (81) Указанные государства: AT (европейский патент), AU, BE (европейский патент), BB, BG, BR, CA, CH (европейский патент), DE (европейский патент), DK (европейский патент), ES (европейский патент), FI, FR (европейский патент), GB (европейский патент), GR (европейский патент), HU, IT (европейский патент), JP, KP, KR, LK, LU (европейский патент), MC (европейский патент), MG, MW, NL (европейский патент), NO, PL, RO, SD, SE (европейский патент), US. Опубликована С учетом о международном поиске.
(54) Title: METHOD AND INSTALLATION FOR CARRYING OUT PERITONEAL DIALYSIS (54) Название изобретения: СПОСОБ ПРОВЕДЕНИЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА И УСТАНОВКА ДЛЯ ЕГО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ (57) Abstract <p>The present invention method for carrying out the peritoneal dialysis by means of providing for a directed diffusion flow between the dialyzing solution and the blood of the patient due to existence of the osmotic gradient between them is characterized by that the osmotic molarity of the dialyzing solution is decreased as the urea concentration in the patient's blood decreases in the course of dialysis. An installation for implementing the method comprises reservoirs (1, 2, 3) for cleaned water, a salt component and glucose, units (7, 8, 9) for dosing the said components whose outlets are connected, through a T-joint (30) to the inlet of a unit (12) for sterilization of the solution. Units (13, 14) for controlling the temperature and electric conductivity of the solution are located at the outlet of a dosing unit (15) intended for its feeding and unified with a unit (10) providing for continuity of the dialysis. A heating unit (11) is mounted inside the reservoir (1) and is provided with a temperature controlling unit (29). Dosing units (15 and 16) for feeding and discharging in dialyzing solution consist of transparent reservoirs (17 and 18), each mounted on a stationary plate (34, 35) with a first limit switch (20, 22) incorporated into the latter and with a pick-up (36, 37) mounted on its upper wall, and of movable plates (38 and 39), each located above the reservoirs (17, 18) and provided with an incorporated second limit switch (19, 21), the limit switches (19-22) and the pick-ups (36, 37) being mounted coaxially and an additional imitating reservoir (33) being mounted between the dosing unit (15) and the dosing unit (16). The control of the installation is effected by means of a control desk (26) with a unit (27) for dialysis and formalin washing programming, through a controller (24) provided with a setter (25) and connected to a dialyzing solution discharge control system (23) including a dialysis quality indicator (31) and a unit (32) for recording the time of filling and discharging the solution; with the limit switches and with the electromagnetic valve of the additional imitating reservoir (33).</p>		

Настоящий способ проведения перитонеального диализа посредством создания направленного диффузионного потока между диализирующим раствором и кровью пациента за счет осмотического градиента между ними, характеризуется тем, что в процессе диализа уменьшают осмотическую молярность диализирующего раствора по мере уменьшения концентрации мочевины в крови пациента.

Установка для осуществления способа содержит емкости (1,2,3) для очищенной воды, солевого компонента и глюкозы, блоки (7,8,9) дозирования этих компонентов, выходы которых соединены тройником (30) с входом блока (12) для стерилизации раствора. Блоки (13,14) для контроля температуры и электропроводности раствора расположены на выходе дозатора (15) для его подачи, совмещенного с блоком (10) для обеспечения непрерывности диализа. Блок (11) для подогрева установлен в емкости (1) и снабжен узлом (29) контроля температуры. Дозаторы (15 и 16) для подачи и удаления диализирующего раствора выполнены в виде прозрачных для светового потока емкостей (17 и 18), каждая из которых расположена на неподвижной пластине (34,35) с смонтированным в нее первым концевым выключателем (20,22) и имеет на своей верхней стенке датчик (36,37), и подвижных пластин (38 и 39), каждая из которых расположена над емкостью (17,18) и имеет смонтированный второй концевой выключатель (19,21), при этом концевые выключатели (19-22) и датчики (36,37) расположены соосно, а между дозатором (15) и дозатором (16) размещена дополнительная имитирующая емкость (33). Управление установкой осуществляется от пульта (26) управления с блоком (27) программ диализа и промывки от формалина через контроллер (24) с задатчиком (25), связанный с системой (23) контроля удаляемого диализного раствора, включающей датчик (31) качества диализа и узел (32) фиксации времени наполнения и удаления раствора, концевыми выключателями и электромагнитным клапаном дополнительной имитирующей емкости (33).

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ИНФОРМАЦИИ

Коды, используемые для обозначения стран-членов РСТ на титульных листах брошюр, в которых публикуются международные заявки в соответствии с РСТ.

AT	Австрия	ES	Испания	MG	Малагаскар
AU	Австралия	FI	Финляндия	ML	Мали
BB	Барбадос	FR	Франция	MN	Монголия
BE	Бельгия	GA	Габон	MR	Мавритания
BF	Буркина Фасо	GB	Великобритания	MW	Малави
BG	Болгария	GN	Гвинея	NL	Нидерланды
BJ	Бенин	GR	Греция	NO	Норвегия
BR	Бразилия	HU	Венгрия	PL	Польша
CA	Канада	IT	Италия	RO	Румыния
CF	Центральноафриканская Республика	IE	Ирландия	RU	Российская Федерация
CG	Конго	JP	Япония	SD	Судан
CH	Швейцария	KP	Корейская Народно-Демократическая Республика	SE	Швеция
CI	Кот д'Ивуар	KR	Корейская Республика	SN	Сенегал
CM	Камерун	LI	Лихтенштейн	SU	Советский Союз
CS	Чехословакия	LK	Шри Ланка	TD	Чад
DE	Германия	LU	Люксембург	TG	Того
DK	Дания	MC	Монако	US	Соединенные Штаты Америки

СПОСОБ ПРОВЕДЕНИЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА И УСТАНОВКА ДЛЯ ЕГО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Область техники

Изобретение относится к методике внепочечного очищения крови от токсических веществ, а более конкретно - к способу проведения перитонеального диализа и установке для его осуществления.

Предшествующий уровень техники

Широко известен способ проведения перитонеального диализа, при котором в диализирующем растворе создают осмотическую молярность (осмолярность) более высокую, чем в плазме крови пациента. Это позволяет в достаточной мере поддерживать направленный диффузионный поток из крови в диализирующий раствор.

В другом известном способе проведения перитонеального диализа осмолярность диализирующего раствора повышают до 600 мосм/л, пропорционально степени гипергидратации пациента. Это позволяет устранить гипергидратацию пациента путем ультрафильтрации воды через брюшину из крови в диализирующий раствор.

Основной недостаток описанных способов - отсутствие в них контроля за процессом снижения концентрации мочевины в крови больного, имеющей место при проведении диализа. При этом в связи с повышением градиента осмолярности происходит осмотическое повреждение брюшины, что значительно укорачивает ее сроки функционирования в качестве диализной мембраны.

Наиболее близкой к заявляемой является широко распространенная технология проведения перитонеального диализа, описанная в книге И.И.Дерябина и др. "Перитонеальный диализ", Москва, Медицина, 1977, с.168.

Этот способ заключается в введении, экспозиции и последующем удалении диализирующего раствора из брюшной полости. Разовый объем составляет 2 л. Количество таких циклов колеблется от 12 до 24, но может быть и больше. Весь сеанс рассчитан на применение одного и того же раствора, осмолярность которого может изменяться только в сторону увеличения, путем добавления ампульной или бутылочной концентрированной глюкозы.

- 2 -

При таком способе проведения перитонеального диализа у пациентов при отсутствии излишков воды в организме после 4-6 часов, или несколько позже, происходит осмотическое повреждение брюшины, вследствие постепенного нарастания осмотического градиента (из-за удаления мочевины осмолярность плазмы падает, а осмолярность раствора не изменяется). Клинически это выражается в появлениях болей в животе, в помутнении раствора из-за повышения белковых потерь и в образовании клочков фибрина, которые очень часто нарушают отток раствора по брюшному катетеру. Частые повреждения брюшины приводят к постепенному ее загроблению и потере диализных свойств. Надо отметить, что во время диализа требуется медикаментозное обезболивание и насильственное восстановление проходимости катетера, а это может обусловить занос инфекции. Кроме того, массивные белковые потери требуют переливания дорогостоящего альбумина.

Широко известно использование различных установок для проведения перитонеального диализа. Одна из таких установок обеспечивает получение воды для диализирующего раствора путем очистки обычной воды методом обратного осмоса. После очистки вода из накопителя поступает в мерный сосуд, сообщающийся с атмосферой. По достижению нужной дозы, регистрируемой поплавковым датчиком, дальнейшее поступление воды перекрывается электромагнитным клапаном и включается роликовый насос, который закачивает в мерный сосуд с водой определенную дозу глюкозо-солевого концентрата. Она зависит от времени работы, настроенного на определенную скорость роликового насоса, и регулируется при помощи реле задержки времени. Правильность разведения контролируется электропроводностью диализирующего раствора. Далее раствор подогревается в теплообменнике и стерилизуется путем прохождения через бактерицидный фильтр.

Таким образом осуществляется подготовка раствора для употребления. Остальные элементы гидросхемы позволяют влить в брюшную полость определенную дозу диализирующего раствора, обеспечить ему экспозицию в брюшной полости, слить отработанный раствор и запустить следующий цикл процесса. Эти операции осуществляются впускным и сливным

- 3 -

5 электромагнитным клапанами, включающими их таймером и камерой контроля дозы слива. С поднятием уровня отработанного раствора до определенной отметки поплавковый датчик дает команду на запуск очередного цикла и открытие клапана опорожнения камеры контроля дозы слива.

10 В то же время в описанной установке не используется полностью мощность блока приготовления диализирующего раствора, так как этот блок гидравлически и электрически привязан для проведения лишь одного диализа у одного пациента, а для обслуживания большего количества больных требуется и большее количество аппаратов.

15 Кроме того в этой установке нельзя соблюдать пропорцию компонентов диализирующего раствора в узких пределах, так как она зависит от ряда факторов, касающихся используемой конструкции элементов и узлов установки.

20 Можно также отметить невозможность изменения концентрации глюкозы во время диализного процесса; невозможность использования приготовленного диализирующего раствора для проведения других методов перитонеального диализа; невозможность ускорения процесса стерилизации; невозможность подогрева диализирующего раствора до нужной температуры при изменении скорости его движения.

25 Более совершенной и близкой по технической сущности и достигаемому результату является установка для перитонеального диализа, описанная в SU, А, 1593660. Она содержит емкости для очищенной воды с датчиками уровня, солевого концентрата и глюкозы, имеющие клапана с узлами управления, соединенные с емкостями блоки дозирования вышеуказанных компонентов, блок обеспечения непрерывности диализа, блоки подогрева и стерилизации раствора, контроля его температуры и электропроводности, дозаторы подачи и удаления диализирующего раствора, выполненные в виде эластичных полупрозрачных емкостей с концевыми выключателями, первая из которых расположена выше, а вторая -
35 ниже места ввода диализирующего раствора.

Однако в процессе эксплуатации этой установки выяснилось, что в ней нельзя достаточно точно изменить концентрационные свойства раствора. Также нельзя проанализи-

- 4 -

зировать и откорректировать правильность подбора контра-
 ционной программы у конкретного пациента. Вследствие не-
 совершенства системы дозирования отработанного диализа-
 та, возможна приостановка гидродинамического процесса, что
 5 приводит к переполнению брюшной полости и требует вмеша-
 тельства персонала. Установка не предусматривает контроля
 за пропускной способностью катетера и при ее нарушении
 происходит потеря полезного диализного времени. Кроме то-
 го, эта конструкция не позволяет исключить систематичес-
 10 ки образующиеся из-за проточного подогрева диализирующего
 раствора воздушные пузырьки, которые перекрывают часть
 полезной диализной площади брюшины, что болезненно воспри-
 нимается больными. В ней также невозможно провести быст-
 рую коррекцию избыточного объема в брюшной полости и так-
 15 же быстро отключить пациента без помощи персонала обслу-
 живания.

Раскрытие изобретения

Задачей настоящего изобретения является создание спо-
 соба проведения перитонеального диализа и конструкции
 20 установки для его реализации, в которых посредством оп-
 тимального сочетания концентраций компонентов, участвующих
 в диализе, обеспечивается устранение болевых ощущений
 пациента при снижении осмотического повреждения брюшины и
 более длительном сохранении ее диализных свойств.

Эта задача решается тем, что в способе проведения
 25 перитонеального диализа посредством создания направленно-
 го диффузионного потока между диализирующим раствором, со-
 держащим биодистиллят воды, соли и глюкозу, и кровью па-
 циента за счет осмотического градиента между ними, со-
 30 гласно изобретению, в процессе диализа уменьшают осмоляр-
 ность диализирующего раствора по мере уменьшения кон-
 центрации мочевины в крови пациента.

Уменьшение осмолярности раствора должно осуществляться
 в соответствии с формулой

$$35 \quad O = A + (C - k \cdot t) + R \frac{V}{T},$$

где: O — осмолярность диализирующего раствора;

A — максимальная осмолярность, не повреждающая
 брюшины;

C — осмолярность додиализной мочевины крови;

- 5 -

K - коэффициент снижения мочевины в крови за единицу времени при данной скорости расхода раствора;

t - время от начала диализа;

5 R - коэффициент скорости ультрафильтрации воды;

V - объем гипергидратации;

T - расчетное время диализа.

Один из вариантов способа предусматривает, что уменьшение осмолярности раствора проводят при изменении количества глюкозы в нем.

10 Другой вариант способа обуславливает, что уменьшение осмолярности раствора проводят при изменении количества солей в нем.

Справедлив и вариант способа, при котором уменьшение осмолярности раствора проводят при изменении количества любого содержащегося в нем компонента.

Такой способ диализа позволяет снизить осмотическое повреждение брюшины, что в значительной мере уменьшает болевые ощущения пациента, а также максимально уменьшить белковые потери.

Поставленная задача решается также тем, что в установке для осуществления способа проведения перитонеального диализа, содержащей емкости для очищенной воды с датчиками уровня, солевого концентрата и глюкозы, оснащенные клапанами с узлами управления, соединенными с емкостями через блоки дозирования компонентов, блок для обеспечения непрерывности диализа, блоки для подогрева, стерилизации раствора, контроля его температуры и электропроводности, дозаторы для подачи и удаления диализирующего раствора, выполненные в виде эластичных емкостей с концевыми выключателями, первая из которых расположена выше, а вторая - ниже места ввода диализирующего раствора, согласно изобретению, в ней имеются также контроллер, задатчик, пульт управления с блоком программ диализа и промывки от формалина, система контроля удаляемого диализного раствора, включающая датчик качества диализа и узел фиксации времени наполнения и удаления раствора, дополнительная имитирующая емкость с электромагнитным клапаном, тройник, причем блок для обеспечения непрерывности диализа совмещен с дозато-

- 6 -

ром для подачи раствора, а блок для подогрева установлен в емкости для очищенной воды и снабжен узлом контроля температуры, дозаторы для подачи и удаления диализирующего раствора выполнены в виде прозрачных для светового потока емкостей, каждая из которых расположена на неподвижной пластине с смонтированным в нее первым концевым выключателем и имеет на своей верхней стенке датчик, и подвижных пластин, каждая из которых расположена над емкостью и имеет смонтированный второй концевой выключатель, при этом первый и второй концевые выключатели и датчик каждого дозатора расположены соосно, а дополнительная имитирующая емкость размещена между дозатором для подачи и дозатором для удаления диализирующего раствора, выход емкости для очищенной воды и выходы блоков дозирования компонентов соединены тройником с входом блока для стерилизации раствора, блоки для контроля температуры и электропроводности раствора расположены на выходе дозатора для его подачи, а датчик качества процесса диализа, узел фиксации времени наполнения и удаления раствора, блок программ диализа и промывки от формалина, концевые выключатели и электромагнитный клапан связаны с контроллером.

Такая конструкция установки позволяет с большой точностью изменять концентрацию компонентов диализирующего раствора, что значительно уменьшает повреждающее воздействие на брюшину, а также посредством контроллера с задатчиками уточнять правильность подбора концентрации в конкретной ситуации, что исключает болевые явления на диализе и сводит потери белка с диализатом до минимума.

Краткое описание чертежей

Фиг.1 изображает структурную схему установки для проведения перитонеального диализа, согласно изобретению;
фиг. 2 - функциональную схему установки для проведения перитонеального диализа, согласно изобретению;
фиг. 3 - дозатор для подачи диализирующего раствора;
фиг. 4 - дозатор для удаления диализирующего раствора.

- 7 -

Лучший вариант осуществления способа посредством
нижеописываемой патентуемой установки

Настоящий способ осуществляется в следующей последовательности. Вначале подбирается осмолярность раствора (0), которая обеспечивает удовлетворительную скорость
5 диффузии и ее направление по схеме "кровь → брюшина → диализирующий раствор". Причем учитывается, что осмолярность нормальной плазмы (O_I) складывается в основном из солевого компонента (ионы натрия, хлора, бикарбоната и другие), величина которого достигает 290 мосм/л. Однако диализ
10 предназначен для очищения уремической плазмы, где мочевина при норме 8,3 ммоль/л достигает 30-60 ммоль/л, увеличивая при этом (O_I) с 290 до 340 мосм/л.

Учитывая, что значительное увеличение концентрации
15 солевого компонента приводит к обратной диффузии солей из раствора в плазму и дизэлектrolитемии, то требования к диффузионному потоку реализуют увеличением концентрации глюкозы в растворе.

Из клинической практики известно, что градиент осмолярности ($O - O_I$) = 50 мосм/л удовлетворительно обеспечивает диализный процесс и не ухудшает диализных свойств брюшины. При очищении неуремической плазмы (например, для
удаления экзогенного яда) $O = 290 \text{ мосм/л} + 50 \text{ мосм/л} =$
20 $= 340 \text{ мосм/л} = A$. Для очищения уремической плазмы к параметру A необходимо прибавить осмолярность, обеспечиваемую
25 актуальной концентрацией мочевины в плазме, то есть $O = A + C$. Однако, этот закон будет справедлив лишь в начале диализа. Вследствие того, что процесс диализа приводит к постепенному уменьшению мочевины в крови пациента, то через время t
30 градиент осмолярности будет 50 мосм/л, что предопределяет возникновение фактора осмогенного повреждения брюшины. Таким образом для обеспечения условия $(O - O_I) = \text{const}$,
необходимо через определенный промежуток времени t
уменьшать (0) на величину $K \cdot t$. Коэффициент $K \frac{\text{мосм}}{\text{л} \cdot \text{час}}$
35 характеризует скорость снижения концентрации мочевины в плазме, которая зависит от скорости расхода раствора, площади брюшины, участвующей в диализе, степени повреждения

- 8 -

диализных свойств брюшины и других. Наиболее мобильным компонентом (0) является глюкоза. Коррекция (0) за время t сводится к снижению концентрации глюкозы на величину $K \cdot t$.

5 Вследствие разной стоимости компонентов и учитывая большую обратную диффузию в кровь глюкозы, несущей в себе диабетогенный и атерогенный отрицательные эффекты, начальную (0) предпочтительно усиливать за счет солевого компонента, причем, например увеличение концентрации натрия на 1 ммоль/л приводит к увеличению (0) на 2 мосм/л за счет его анионов (хлор и ацетат).

10 Следует указать, что в процессе диализа в брюшной полости пациента поддерживается приблизительно постоянный объем раствора равный 2 л. После выполнения программы диализа производство раствора останавливается, брюшная полость пациента опорожняется и он отключается.

15 Клиническая проверка показала, что у больных отрицательных ощущений не возникает. Очень малы потери белка, и практически отсутствует фибриноотделение. Происходит максимальная защита брюшины и не ингибируют ее антисептические свойства.

20 Установка для перитонеального диализа содержит емкость I (фиг.1-2) для очищенной воды с датчиками уровня (на чертежах не показаны), емкость 2 для солевого концентрата и емкость 3 для концентрата глюкозы, оснащенные клапанами 4,5,6 с узлами управления, соединенными с емкостями I,2,3 через блоки 7,8,9 дозирования вышеупомянутых компонентов, блок 10 для обеспечения непрерывности диализа, блоки 11,12,13,14 для подогрева, стерилизации раствора, контроля его температуры и электропроводности, дозаторы 25 15 и 16 для подачи и удаления диализирующего раствора, выполненные в виде эластичных прозрачных для светового потока емкостей 17 и 18 (фиг.3,4) с концевыми выключателями 19,20,21,22, первая из которых расположена выше, а вторая - ниже места ввода диализирующего раствора. Концевые выключатели 19 и 20 вместе с цепями усиления и связи 30 со схемой управления представляют собой блок 10 для обеспечения непрерывности диализа.

- 9 -

В установке также имеются система 23 (фиг.1,2) контроля удаляемого диализного раствора, контроллер 24, задатчик 25, пульт 26 управления, блок 27 программ диализа и промывки от формалина, блок 28 аварийной сигнализации.

- 5 Блок 10 для обеспечения непрерывности диализа совмещен с дозатором 15 для подачи диализного раствора, а блок 11 для подогрева установлен в емкости I для очищенной воды и имеет узел 29 контроля температуры. Каждый из блоков дозирования 7,8,9 выполнен в виде регулируемой по объему емкости, регулятор которой соединен с контроллером 24, причем выходы блоков 7,8,9 дозирования компонентов соединены с тройником 30, в свою очередь соединенным с входом блока 12 для стерилизации. Блок 13 для контроля температуры и блок 14 для контроля электропроводности раствора установлены на выходе дозатора 15 для подачи диализирующего раствора. Система 23 контроля удаляемого диализного раствора содержит датчик 31 качества процесса диализа, соединенный с контроллером 24, и узел 32 фиксации времени наполнения и удаления из дозатора 16 диализного раствора, также соединенный с контроллером 24 и задатчиком 25.
- 10
15
20

- Блок 27 программ диализа и промывки от формалина представляет собой запоминающее устройство (постоянное или перепрограммируемое), в котором записана и сохраняется программа проведения диализа или промывки от формалина в соответствии с установленным алгоритмом работы установки. Этот блок имеет дополнительную, имитирующую "живот", емкость 33, подключенную в гидростатическую систему установки через электромагнитный клапан (на чертежах не показан) между дозаторами 15 и 16. Последние размещены на неподвижных пластинах 34,35 (фиг.3,4), в которые вмонтированы первые концевые выключатели 20 и 22. Так как дозаторы выполнены в виде прозрачных емкостей 17 и 18, то на их верхней стенке расположены соответственно датчики 36 и 37, над которыми расположены подвижные пластины 38 и 39 с вмонтированными в них вторыми концевыми выключателями 19 и 21. Следует отметить, что первый и второй концевые выключатели и датчик каждого дозатора расположены между собой соосно.
- 25
30
35

- 10 -

Концевые выключатели 19 и 20 соединены с блоками 7,8,9 дозирования компонентов через задатчик 25 и контроллер 24. Концевой выключатель 21 соединен через узел 32 и контроллер 24 с дозатором 15 для подачи диализирующего раствора. Контроль времени наполнения дозатора 16 диализирующим раствором может осуществляться, например, путем измерения времени между двумя смежными срабатываниями концевого выключателя 21.

Возможен вариант выполнения установки, когда на выходе дополнительной емкости 33 смонтирован блок 40 для ускоренного слива отработанного раствора, при этом пульт 26 управления через задатчик 25 и контроллер 24 связан с дозатором 16 для удаления диализирующего раствора и блоком 40 для ускоренного слива.

Датчик 31 качества диализа в системе 23 удаления раствора может быть выполнен в виде фотомодуля, контролирующего, например, прозрачность удаляемого диализирующего раствора, и установленного после дозатора 16. Целесообразно подключить датчик 31 через контроллер 24 к блоку 41 для коррекции параметров раствора и к блоку 28 аварийной сигнализации. Выход блока 41 соединен с системой 42 (фиг.2) для непрерывного приготовления диализирующего раствора (на фиг.1 она обозначена штрихпунктирной линией), включающей уже упомянутые: емкость 1 для очищенной воды с датчиками уровня и узлом 29 контроля температуры, емкость 2 для солевого концентрата, емкость 3 для концентрата глюкозы, блоки 7,8,9 дозирования компонентов, блок 11 подогрева воды, клапана 4,5,6 с узлами управления.

Собственно блок 41 может быть выполнен в виде электрической схемы с усилителями мощности на выходе, через которые осуществляется управление блоками 7,8,9, а также блоком 11.

Для контроля стерилизации раствора непосредственно в блоке 12 размещен блок 43, соединенный через контроллер 24 с блоком 28 аварийной сигнализации. Блок 43 контроля стерилизации может быть выполнен, например, в виде фотоэлементов, воспринимающих излучение бактерицидных ламп. При выключении хотя бы одной из ламп на выходе

- II -

контроллера формируется сигнал аварии.

Блок I3 для контроля температуры и блок I4 для контроля электропроводности раствора устанавливаются непосредственно перед дополнительной имитирующей емкостью 33 и представляют собой датчики, соединенные каждый со своим усилителем, аналого-цифровым преобразователем через контроллер 24 с блоком 4I коррекции параметров диализирующего раствора.

Установка работает следующим образом. Предполагается, что перед ее включением гидростатическая система (на фиг.2 показана штрихпунктирной линией) всегда заполнена либо формалином в состоянии консервации, либо диализной водой в режиме промывки системы от формалина либо диализным раствором в режиме диализа. В исходном состоянии емкости I7 и I8 опорожнены (фиг.1). С целью обеспечения протекания раствора в гидростатической системе самотоком, ее блоки размещены друг над другом по вертикали, что и показано на фиг.2. В момент включения питания формируется сигнал сброса, который приводит установку в исходное состояние. Происходит подтверждение выключения блоков I5, I6 и системы 42 для непрерывного приготовления диализного раствора.

Принцип функционирования аппарата для режима консервации формалином или промывки от формалина или диализа один и тот же. Отличие можно усмотреть лишь в задании исходных параметров, таких как: общее количество циклов работы, количество доз начального заполнения живота пациента; величины задержки времени; концентрации раствора и так далее.

Кроме того, для работы в режиме консервации формалином необходимо произвести отключение системы 42 от гидросистемы и подключение вместо нее емкости с формалином (на чертежах не показана).

Работа установки показана на примере ее функционирования в режиме "диализ", как наиболее общего. По команде "начало" срабатывают клапана 4,5,6 (фиг.1) и открывают путь для дозирования растворов из блоков 7 и 8 и воды из блока 9. В результате гидростатического давления диализный раствор с заданной концентрацией вполне опре-

- 12 -

- деленной температуры начнет перетекать из системы 42 в блок I2 для стерилизации (бактерицидной очистки) и далее в дозатор I5. На выходе последнего смонтирован клапан (не показан) для перекрытия пути течения раствора вниз.
- 5 При перемещении раствора через блок I2 в нем уничтожаются бактерии, например путем облучения. Высокая степень бактерицидной очистки раствора обеспечивается выбором количества источников излучения, их конструкции и скорости протекания раствора.
- 10 В момент заполнения емкости I7 (фиг.3) дозатора I5 раствором, срабатывает выключатель I9 и его сигнал запускает задатчик 25 (фиг.2). Через время определяемое задатчиком на выходе его формируется сигнал, который через контроллер 24 выключает дозатор I5. На входе этого дозатора клапан закрывается, а на выходе - открывается и раствор начинает перетекать в блоки I3 и I4 и далее без задержки в живот пациента или дополнительную имитирующую емкость 33, которую обычно применяют в режиме консервации системы формалином или в режиме промывки системы от формалина.
- 15 В момент опорожнения емкости I7 выключатель 20 подает команду, по которой на задатчике 25 с некоторой задержкой по времени формируется сигнал, позволяющий контроллеру 24 изменять на единицу состояние счетчика количества доз, находящегося в контроллере, и включать систему 42, после чего емкость I7 наполняется очищенным диализным раствором установленной концентрации. После заполнения этой емкости срабатывает выключатель I9 и цикл работы аппарата, описанный выше, повторяется.
- 20 Такая цикличность будет повторяться до тех пор, пока не заполнится счетчик количества доз в контроллере. Емкость счетчика устанавливается персоналом при помощи пульта 26 управления и задатчика 25, исходя из предполагаемого объема диализного раствора, при котором диализ протекает эффективно, а пациент не ощущает дискомфорта.
- 25 При заполнении счетчика на выходе контроллера формируется сигнал, который включает дозатор I6 для удаления диализирующего раствора одновременно с включением системы 42.
- 30
- 35

- 13 -

При этом одновременно с наполнением емкости I7 будет наполняться и емкость I8 отработанным раствором, поступающим из полости живота пациента. После заполнения емкости I7 срабатывает выключатель I9, запускается задатчик 25 и
5 после некоторой задержки по времени выключаются система 42, дозаторы I5 и I6, в результате чего диализный раствор из дозатора I5 перетекает в живот пациента, а отработанный раствор из дозатора I6 выливается в канализацию. После опорожнения дозатора I5 срабатывает выключатель 20,
10 включается задатчик 25, содержимое счетчика количества доз увеличивается на единицу и включается система 42, а также дозаторы I5 и I6. Затем дозатор I5 заполняется вновь приготовленным диализным раствором, а дозатор I6 - отработанным раствором. После заполнения дозатора I5 срабатывает выключатель I9 и так далее по описанной выше схеме.
15

Такая цикличность будет сохраняться до момента заполнения счетчика, после чего сигналы с выходов контроллера 24 будут блокировать работу системы 42 и дозатора I6. Одновременно потенциальный сигнал с выхода контроллера включает блок 40 для ускоренного слива отработанного
20 раствора из полости живота пациента в канализацию. В это же время в полость живота будет вливаться последняя доза свежего диализного раствора, а из емкости I8 будет выливаться в канализацию отработанный раствор. После опорожнения полости живота пациента счетчик может быть сброшен персоналом в исходное состояние (на схеме эта цепь не
25 показана) путем подачи сигнала "конец".

В процессе проведения диализа в установке предусмотрен контроль параметров диализного раствора (например, температуры, концентрации и так далее) и скорости его вытекания из живота пациента. Для этого используют блок 43 контроля стерилизации раствора, блоки I3 и I4 для контроля его температуры и электропроводности, систему 23 контроля удаляемого раствора и узел 32 фиксации
30 времени наполнения и удаления из дозатора I6 диализного раствора.
35

- I4 -

Если качество бактерицидной очистки диализного раствора резко снижается (происходит погасание бактерицидных ламп), то на выходе блока 43 формируется сигнал, который через контроллер 24 включает блок 28 аварийной сигнализации.

На выходе блоков I3 и I4 формируется сигнал, характеризующий температуру и электропроводность раствора. Если параметры находятся в безопасных для пациента пределах, то осуществляется коррекция этих параметров для обеспечения оптимального режима диализа. Если хотя бы один из параметров вышел за пределы установленных допусков, через контроллер 24 включается блок 28.

Для контроля качества (стабильности) отработанного раствора имеется система 23. Критерием стабильности раствора, например, может служить его прозрачность. Если наблюдается чрезмерное помутнение раствора, то сигнал с выхода системы 23 через контроллер 24 включает блок 28.

Узел 32 служит для измерения скорости поступления раствора в емкость I8 дозатора I6. Изменения в скорости раствора могут быть обусловлены, например, сужением отверстия катетера или разбросом параметров отверстий в различных катетерах. В этом случае по сигналу узла 32 в контроллере 24 устанавливается величина поправки к задержке по времени на включение блоков гидростатической системы. Если этого не предусмотреть, то в результате различия скорости втекания раствора в живот и вытекания его из живота пациента объем раствора, находящийся в полости живота, будет увеличиваться или уменьшаться.

Установка позволяет с большой точностью изменять концентрацию компонентов диализирующего раствора, а также при помощи контроллера с задатчиком уточнять правильность подбора концентрации компонентов в каждой конкретной ситуации.

Промышленная применимость

Изобретение может быть с успехом использовано в медицине для внепочечного очищения крови от токсических веществ, в случае, когда отсутствует аппарат "искусственная почка".

- 15 -

- Предложенные способ и установка для проведения перитонеального диализа максимально уменьшают повреждающее воздействие на брюшину и исключают болевые явления при диализе. Используемые в установке узлы и детали вполне универсальны, комплектны, взаимозаменяемы и в большей степени унифицированы. Настоящая технология и используемая для этого конструкция позволяют существенно увеличить полезное диализное время и в полной мере осуществить перитонеальную программу лечения пациентов.
- 5

- 16 -

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

- 5 I. Способ проведения перитонеального диализа посредством создания направленного диффузионного потока между диализирующим раствором, содержащим дистиллят воды, соли и глюкозу и кровью пациента за счет осмотического гра-
диента между ними, отличающийся тем, что в
процессе диализа уменьшают осмолярность диализирующего
раствора по мере уменьшения концентрации мочевины в крови
пациента.
- 10 2. Способ по п.1, отличающийся тем,
что уменьшение осмолярности раствора осуществляют в соот-
ветствии с формулой:

$$O = A + (C - K \cdot t) + R \frac{V}{T},$$

- 15 где: O - осмолярность диализирующего раствора;
A - максимальная осмолярность диализирующего раство-
ра, не повреждающая брюшины;
C - осмолярность до диализной мочевины крови;
K - коэффициент снижения мочевины в крови за единицу
времени при данной скорости расхода раствора;
20 t - время от начала диализа /час/;
R - коэффициент скорости ультраfiltrации воды;
V - объем гипергидратации /л/;
T - расчетное время диализа /час/.
- 25 3. Способ по пп.1,2, отличающийся тем,
что уменьшение осмолярности раствора проводят при измене-
нии количества глюкозы в нем.
4. Способ по пп.1,2, отличающийся тем,
что уменьшение осмолярности раствора проводят при измене-
нии количества солей в нем.
- 30 5. Способ по пп.1,2,3,4, отличающийся тем,
тем, что уменьшение осмолярности раствора проводят при
изменении количества любого содержащегося в нем компонен-
та.

- 35 6. Установка для осуществления способа по пп.1-5,
содержащая емкости (1,2,3) для очищенной воды с датчика-

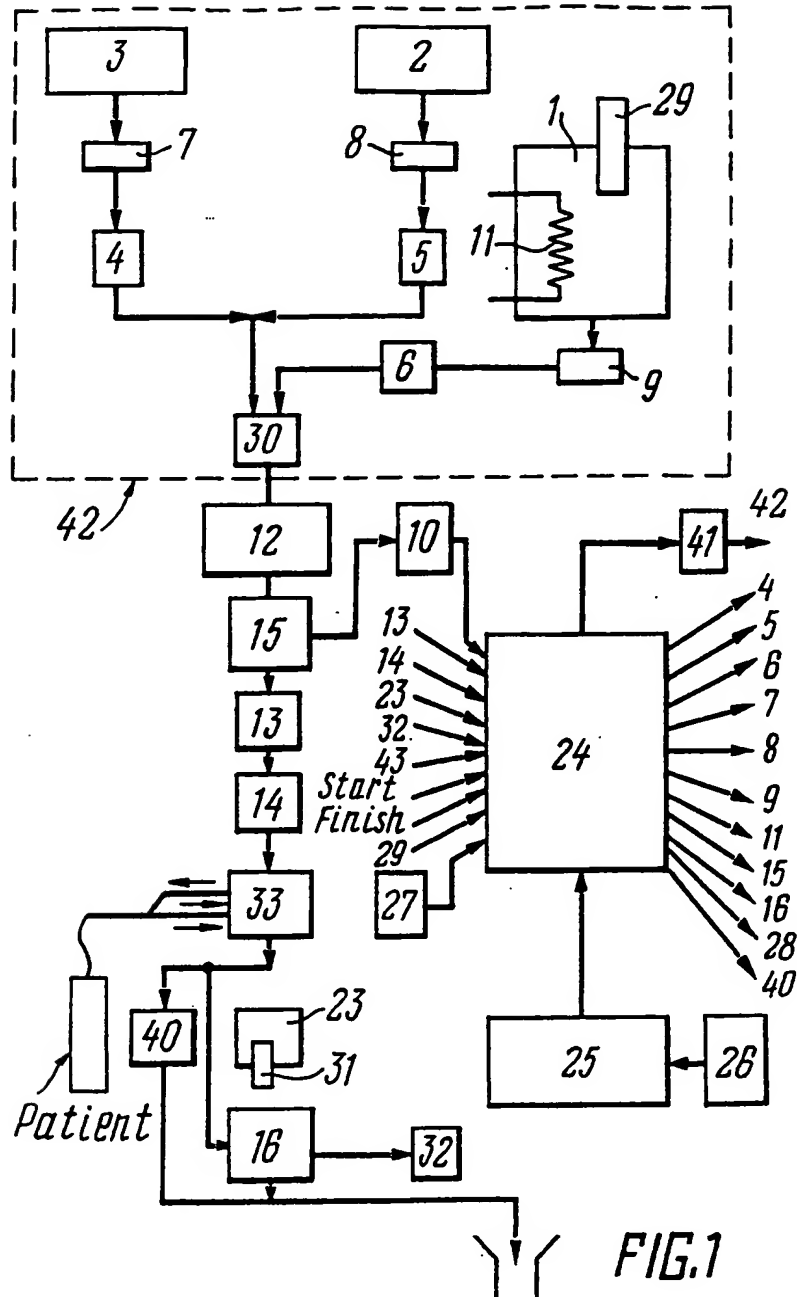
- 17 -

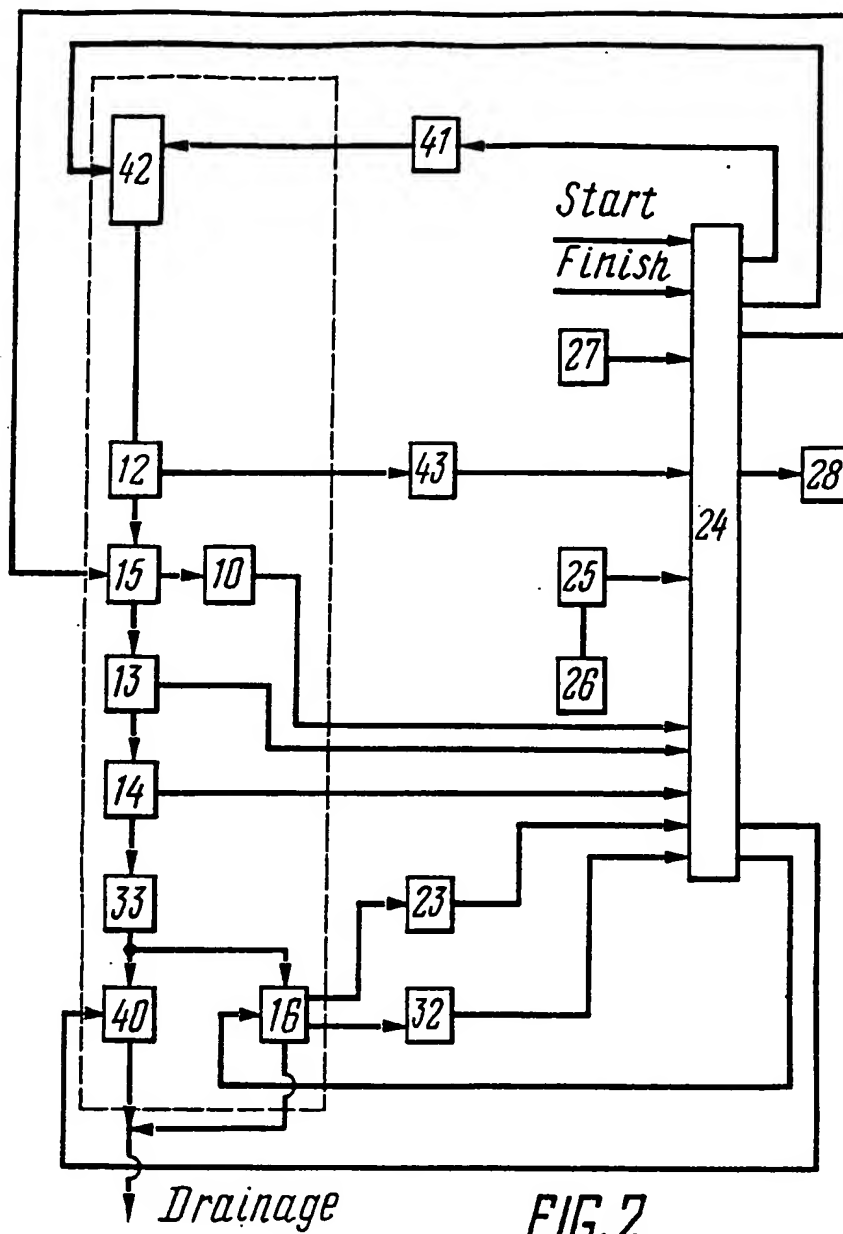
ми уровня, оснащенные клапанами (4,5,6) с узлами управления, соединенными с емкостями (1,2,3) через блоки (7,8,9) дозирования компонентов, блок (10) для обеспечения непрерывности диализа, блоки (11,12,13,14) для подогрева, стерилизации раствора, контроля его температуры и электропроводности, дозаторы (15 и 16) для подачи и удаления диализирующего раствора, выполненные в виде эластичных емкостей (17 и 18) с концевыми выключателями (19,20,21,22), первая из которых расположена выше, а вторая - ниже места ввода диализирующего раствора, отличающаяся тем, что в ней имеются также контроллер (24), задатчик (25), пульт (26) управления с блоком (27) программ диализа и промывки от формалина, система (23) контроля удаляемого диализного раствора, включающая датчик (31) качества диализа и узел (32) фиксации времени наполнения и удаления раствора, дополнительная имитирующая емкость (33) с электромагнитным клапаном, тройник (30), причем блок (10) для обеспечения непрерывности диализа со смещен с дозатором (15) для подачи раствора, а блок (11) для подогрева установлен в емкости (1) для очищенной воды и снабжен узлом (29) контроля температуры, дозаторы (15 и 16) для подачи и удаления диализирующего раствора выполнены в виде прозрачных для светового потока емкостей (17 и 18), каждая из которых расположена на неподвижной пластине (34,35) с смонтированным в нее первым концевым выключателем (20,22) и имеет на своей верхней стенке датчик (36,37), и подвижных пластин (38 и 39), каждая из которых расположена над емкостью (17,18) и имеет смонтированный второй концевой выключатель (19,21), при этом первый и второй концевые выключатели (19,20,21,22) и датчик (36,37) каждого дозатора (15,16) расположены соосно, а дополнительная имитирующая емкость (33) размещена между дозатором (15) для подачи и дозатором (16) для удаления диализирующего раствора, выход емкости (1) для очищенной воды и выходы блоков (7,8) дозирования компонентов соединены тройником (30) с входом блока (12) для стерилизации раствора, блоки (13,14) для контроля температуры и электропроводности раствора рас-

- 18 -

положены на выходе дозатора (15) для его подачи, а датчик (31) качества процесса диализа; узел (32) фиксации времени наполнения и удаления раствора, блок (27) программы диализа и промывки от формалина, концевые выключатели (19, 20, 21, 22) и электромагнитный клапан связаны с контроллером (24).

1/3



$\frac{2}{3}$ 

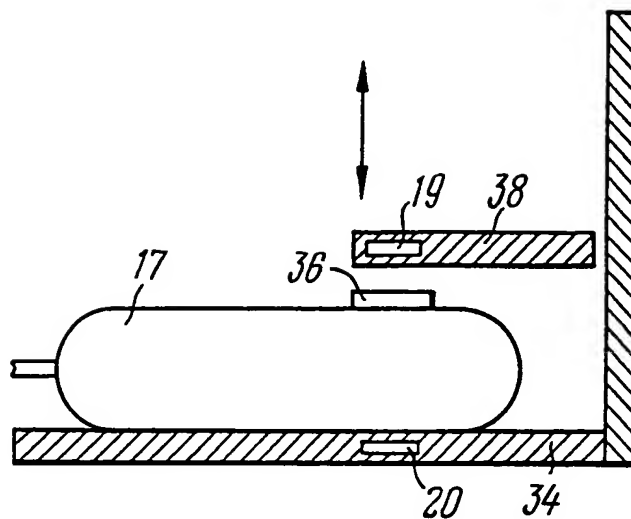
$\frac{3}{3}$ 

FIG. 3

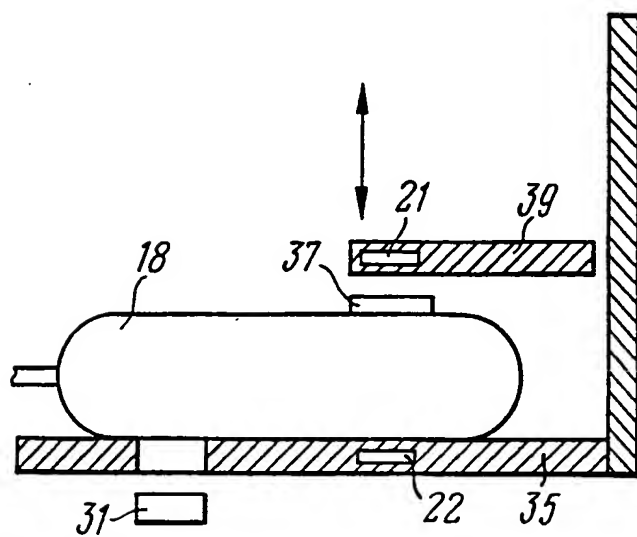


FIG. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/RU 92/00080

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.5 A61M 1/28,1/36

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl. 5 A 61M 1/28,1/36

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP, A2, 0153164 (MILNER RESEARCH IRELAND LIMITED), 28 August 1985 (08.08.85) the abstract	1,2,3,4,5
A	EP, A1, 0243547 (PEABODEY, ALAN M.), 4 November 1987 (04.11.87), the abstract	6
A	EP, A2, 0171834 (POPOVICH, ROBERT P.), 19 February 1986 (19.02.86), the abstract	1
A	SU, A1, 1659058 (Moskovsky oblastnoi nauchno-issledovatel'sky klinichesky institut im. M.F. Vladimirovskogo) 30 June 1991 (30.06.91), the abstract	1
A	SU, A1, 1593660 (Nauchno-issledovatel'sky institut transplantologii i iskusstvennykh organov), 23 September 1990 (23.09.90), the claims	6
A	US,A, 4618343 (HANS-DIETRICH POLASCHEGG) 21 October 1986 (21.10.86), column 4, line 20; column 6 line 46	6

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 August 1992 (27.07.92)

Date of mailing of the international search report

25 September 1992 (25.09.92)

Name and mailing address of the ISA/

Authorized officer

Facsimile No. ISA/SU

Telephone No.

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ

A61M 1/28, 1/36

Согласно Международной патентной классификации (МКИ-5)

В. ОБЛАСТИ ПОИСКА

Проверенный минимум документации (Система классификации и индексы): МКИ-5

A61M 1/28, 1/36

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки:

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (названия базы и, если возможно, поисковые термины):

С. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория *	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту No.
A	EP, A2, 0153164 (MILNER RESEARCH IRELAND LIMITED), 28 августа 1985 (28.08.85) реферат	1,2,3,4,5
A	EP, A1, 0243547 (PEABODY, ALAN M.), 04 ноября 1987 (04.11.87), реферат	6

☒ последующие документы указаны в продолжении графы С ☐ данные о патентах-аналогах указаны в приложении

* Особые категории ссылочных документов:

"A" документ, определяющий общий уровень техники и не считающийся особо релевантным	"T" более поздний документ, опубликованный после даты международной подачи или даты приоритета и не порочащий заявку, но приведенный для понимания принципа или теории, на которых основывается изобретение.
"E" более ранний документ, но опубликованный на дату международной подачи или после нее.	"X" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает новизной и изобретательским уровнем в сравнении с документом, взятым в отчетность
"L" документ, подвергавший сомнению притязание(я) на приоритет, или который приводится с целью установления даты публикации другого ссылочного документа, а также в других целях (как указано).	"Y" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска и порочащий изобретательский уровень заявленного изобретения в очевидном для лица, обладающего познаниями в данной области техники, сочетании с одним или несколькими документами той же категории
"O" документ, относящийся к устному раскрытию, использованию, экспонированию и т.д.	
"P" документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета.	
"&" документ, являющийся патентом-аналогом	

Дата действительного завершения международного поиска
27 августа 1992 (27.08.92)Дата отправки настоящего отчета о международном поиске
25 сентября 1992 (25.09.92)Наименование и адрес Международного поискового органа:
Научно-исследовательский институт государственной патентной экспертизы, Россия, 121858, Москва, Бережковская наб. 30-1
тел. (095) 240-58-88, факс (095) 243-33-37, телетайп 114818 ПОДАЧА

Подпись уполномоченного лица:

 Н.Шепелев

С.. (Продолжение) ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ		
Категория *)	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту No.
A	EP, A2, 0171834 (POPOVICH, ROBERT P.), 19 февраля 1986 (19.02.86), реферат	1
A	SU, A1, 1659058 (МОСКОВСКИЙ ОБЛАСТНОЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ ИМ.М.Ф.ВЛАДИМИРСКОГО), 30 июня 1991 (30.06.91), реферат	1
A	SU, A1, 1593660 (НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬС- КИЙ ИНСТИТУТ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИС- КУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ), 23 сентября 1990 (23.09.90), формула изобретения	6
A	US, A, 4618343 (HANS-DIETRICH POLASCHEGG) 21 октября 1986 (21.10.86), кол.4 строка 20-кол.6 строка 46	6

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.